



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 230]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 26, 2000/वैशाख 6, 1922

No. 230]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 26, 2000/VAISAKHA 6, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 अप्रैल, 2000

सा.का.नि. 351(अ):—औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 316(अ), तारीख 5 मई, 1999 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 5 मई, 1999 के पृष्ठ 2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और यतः उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 6 मई, 1999 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और यतः केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2000 है।

(ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में :—

(अ) नियम 64 के, उपनियम (2) के दूसरे परन्तुक में खंड (ii) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जायेगा, अर्थात् :—

“(ii) ऐसे सक्षम व्यक्ति के भारसाधन में,—

(क) जो रजिस्ट्रीकृत फार्मासिस्ट हो, या ;

(ख) जिसने किसी मान्यता प्राप्त बोर्ड से मेट्रिकुलेशन परीक्षा या उसके समतुल्य परीक्षा उत्तीर्ण की हो और उसके पास औषधि के विक्रय में चार वर्ष का अनुभव हो, या ;

(ग) जिसने किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से डिग्री प्राप्त की है और उसके पास औषधियों की बाबत कार्य का एक वर्ष का अनुभव हो” ;

(आ) नियम 148 के पश्चात् निम्नलिखित नया नियम अन्तःस्थापित किया जायेगा, अर्थात् :—

“148 क. प्रसाधन सामग्री के आधानों, लेबलों या रेपरों पर उत्कीर्णन में फेरफार करने के विरुद्ध प्रतिषेध.—कोई व्यक्ति किसी प्रसाधन सामग्री के आधान, लेबल या रेपर पर विनिर्माता द्वारा किए गए किसी उत्कीर्णन या चिन्ह अथवा लेखन में फेरफार, उसका लोप या उसे विरुपित नहीं करेगा

परन्तु इस नियम की कोई बात, अनुज्ञापन प्राधिकारी के कहने या उसके निदेश अथवा अनुज्ञा पर आधान, लेबल या रेपर पर किए गए किसी उत्कीर्णन या चिन्ह में फेरफार करने को लागू नहीं होगी।”

[फा. सं. एक्स-11014/5/98-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

जे. बी. आर. प्रसादा राव, अतिरिक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ 28-10/45 एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 8-2-2000 के सा. का. नि. संख्या 94(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April, 2000

G.S.R. 351(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 5th May, 1999 with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) number GSR 316(E), dated the 5th May, 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notifications were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on May 6, 1999;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2000.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(A) in rule 64, in sub-rule (2), in second proviso for clause (ii), the following clause shall be substituted, namely :—

“(ii) in the charge of a competent person, who—

(a) is a Registered Pharmacist, or;

(b) has passed the matriculation examination or its equivalent examination from a recognised Board with the four years' experience in dealing with sale of drugs, or;

(c) holds a degree of a recognised University with one year's experience in dealing with drugs;”

(B) after rule 148, the following new rule shall be inserted, namely :—

“148A. Prohibition against altering inscriptions on containers, labels or wrappers of cosmetic.—No person shall alter, obliterate or deface any inscription or mark made or recorded by the manufacturer on the container, label or wrapper of any cosmetic;

Provided that nothing in this rule shall apply to any alteration, inscription or mark made on the container, label or wrapper of any cosmetic at the instance or direction or with the permission of the licensing authority.”

[F. No. X-11014/5/98-DMS&PFA]

J.V.R. PRASADA RAO, Addl. Secy.

Note :—The Principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 94(E) dated 8-2-2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).